Tweede Kamer der Staten-Generaal 2

Vergaderjaar 2015–2016 **Vragen gesteld door de leden der Kamer**

2016Z00655

Vragen van de leden **Pia Dijkstra** (D66) en **Bruins Slot** (CDA) aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over *een dreigend tekort aan een geneesmiddel voor schildklierpatiënten* (ingezonden 15 januari 2016).

Vraag 1
Bent u bekend met het bericht van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) dat het voor schildklierpatiënten bestemde geneesmiddel Thyrax Duotab (levothyroxine) 0,025 mg vanaf februari voor zeker een half jaar niet leverbaar zal zijn?[1]

Vraag 2
Klopt het dat het medicijn Thyrax Duotab 0,025 mg vanaf februari niet meer leverbaar is omdat de fabrikant overgaat op een nieuwe productielocatie? Klopt het dat er sprake is van een fout in de planning? Kunt u uiteenzetten hoe deze situatie heeft kunnen ontstaan? Waarom kan de huidige productielijn niet in gebruik blijven tot de nieuwe in werking is getreden?

Vraag 3
Zijn er andere aanwijzingen voor het feit dat de fabrikant Thyrax Duotab niet langer meer wil of kan produceren? Kan het zijn dat de fabrikant meer winst kan behalen met het alternatief dat hij zelf voorstelt, Eltroxin?[2]

Vraag 4
Klopt het dat de helft van de 350.000 patiënten die dit middel gebruiken al komende maand de gevolgen ondervindt van het niet meer beschikbaar zijn van de 0,025 mg tabletten? Wat zijn deze gevolgen? Hoe wordt ervoor gezorgd dat patiënten hier zo min mogelijk hinder van ondervinden?

[1] http://www.cbg-meb.nl/actueel/nieuws/2016/01/13/tekort-aan-thyrax-duotab-0-025-mg-levothyroxine-vanaf-februari-2016
[2] http://nos.nl/artikel/2080356-patienten-boos-en-bezorgd-om-tekort-aan-schildkliermedicijn.html

Vraag 5
Deelt u de mening van het CBG, de Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie (KNMP) en de Schildklier Organisatie Nederland (SON) dat het onnodig wisselen tussen medicijnen met de werkzame stof levothyroxine niet wenselijk is?[3] [4]

Vraag 6
Welke extra maatschappelijke kosten brengt het omzetten van patiënten met zich mee? Hebben apothekers en huisartsen voldoende capaciteit om de patiënten te begeleiden bij het omzetten?

Vraag 7
Welke kosten kan het omzetten voor patiënten zelf met zich meebrengen, bijvoorbeeld als gevolg van extra controles die uit het eigen risico betaald moeten worden?

Vraag 8
Heeft u in beeld of de twee kleinere leveranciers van levothyroxine het tekort dat nu ontstaat kunnen opvullen? Zo ja, kunt u garanderen dat komend jaar voldoende geneesmiddelen voorradig zullen zijn? Zo nee, kunt u dit zo spoedig mogelijk inzichtelijk maken?

Vraag 9
Heeft de houder van de handelsvergunning conform artikel 49, lid 7, van de Geneesmiddelenwet het CBG minimaal twee maanden voor het uit de handel nemen van Thyrax Duotab 0,025 mg geïnformeerd? Zo nee, heeft het CBG hier actie op ondernomen?

Vraag 10
Is het te verwachten tekort na de melding aan het CBG aan de orde geweest in de werkgroep geneesmiddelentekorten? Zo nee, waarom niet? Zo ja, welke acties heeft u ondernomen om adequaat en actief in te spelen op de problemen die zijn ontstaan?

Vraag 11
Klopt het dat Aspen Pharma Trading Ltd als vergunninghouder op basis van artikel 49, lid 9, van de Geneesmiddelenwet de wettelijke plicht heeft om ervoor te zorgen dat het geneesmiddel voor apotheken en groothandelaren in voldoende mate continu voorradig is om in de behoeften van patiënten in Nederland te kunnen voorzien?

Vraag 12
Op welke wijze heeft de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) gehandhaafd op het niet nakomen van de wettelijke plicht van de vergunninghouder om ervoor te zorgen dat een geneesmiddel in voldoende mate voorradig is? Heeft de IGZ direct een boete van 45.000 euro opgelegd, zoals in de «Beleidsregels bestuurlijke boete Minister VWS» staat voorgeschreven? Zo nee, waarom niet?

Vraag 13
Deelt u de mening dat de reden die de vergunninghouder aanvoert, namelijk de overgang naar een nieuwe productielocatie, zonder voorzorgsmaatregelen te nemen maatschappelijk onverantwoord is, mede omdat een dergelijk tekort te voorzien en dus te voorkomen is?

Vraag 14
Heeft het CBG contact opgenomen met de European Medicines Agency (EMA) over dit tekort? Zo nee, waarom niet? Zo ja, welke acties zijn hieruit voortgekomen?

---

[3] https://www.knmp.nl/nieuws/knmp-2018medicijntekort-maatschappelijk-onverantwoord2019
[4] https://www.schildklier.nl/component/easyblog/?view=entry&id=412&Itemid=435

Vraag 15
Klopt het dat er de laatste jaren een toename in aantallen, duur en ernst van de geneesmiddelentekorten is? Zo ja, kunt u hiervan de cijfers geven? Zo ja, kunt u uiteenzetten waardoor dit wordt veroorzaakt, en op welke wijze u dit probeert te voorkomen?

Toelichting:

Deze vragen dienen ter aanvulling op eerdere vragen terzake van de leden Van Gerven en Leijten (SP), ingezonden 15 januari 2016 (vraagnummer 2016Z00648).